SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 216

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 17 settembre 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Agenzia per l'Italia digitale

Banca d'Italia

Ministero dell'interno

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero dello sviluppo economico

Regione autonoma
Friuli-Venezia Giulia

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 76

Ministero dell'interno

DECRETO 4 settembre 2014.

Determinazione del riparto del contributo alla finanza pubblica a carico dei comuni, pari complessivamente a 375,6 milioni di euro, per l'anno 2014, ai sensi dell'articolo 47, comma 8 e ss. del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89. *(14A07049)*

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 8 luglio 2014, n. **137**.

Regolamento recante: «Attuazione della norma transitoria n. 1 dell'A.C.N. per la disciplina dei rapporti tra il Ministero della salute, i medici ambulatoriali, specialisti e generici e le altre professionalità sanitarie – biologi, chimici e psicologi – operanti negli ambulatori direttamente gestiti dal Ministero della salute per l'assistenza sanitaria e medico legale al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile. Validità 1° gennaio 2006 - 31 dicembre 2009», reso esecutivo con decreto 3 ottobre 2012, n. 202.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620, recante norme sulla disciplina dell'assistenza sanitaria al personale navigante marittimo e dell'aviazione civile;

Visto il decreto del Ministro della sanità 22 febbraio 1984, con il quale sono stati fissati i livelli delle prestazioni sanitarie e delle prestazioni economiche accessorie a quelle di malattia assicurate al personale di cui sopra;

Visto l'articolo 18, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, il quale stabilisce che i rapporti con il personale sanitario per l'assistenza sanitaria e medico-legale al personale navigante sono disciplinati con regolamento ministeriale in conformità, per la parte compatibile, alle disposizioni di cui all'articolo 8 del medesimo decreto legislativo;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente l'istituzione del Ministero della salute;

Visto l'articolo 4, comma 88, della legge 12 novembre 2011, n. 183 recante "Disposizioni per la formazione del Bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (Legge di stabilità per il 2012);

Visto il decreto del Ministero della salute 3 ottobre 2012, n. 202 con il quale è stato reso esecutivo l'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti convenzionali tra il Ministero della salute e i medici ambulatoriali e le altre professionalità sanitarie operanti negli ambulatori direttamente gestiti dal Ministero della salute per l'assistenza sanitaria e medico legale al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile per il periodo 1° gennaio 2006 – 31 dicembre 2009, e in particolare la norma transitoria n. 1 che rinvia ad una successiva contrattazione, da svolgersi entro 9 mesi dalla pubblicazione dell'accordo, "la definizione dell'incremento della quota variabile, di cui all'articolo 20, comma 1 lettera B.1 e all'articolo 49 comma 1 lettera B.1";

Considerato che in data 23 aprile 2013 è stato sottoscritto con le organizzazioni sindacali interessate l'Accordo collettivo nazionale integrativo recante "Attuazione della norma transitoria n.1 dell'A.C.N. per la disciplina dei rapporti convenzionali tra il Ministero della salute e i medici ambulatoriali – generici e specialisti – e le altre professionalità sanitarie – biologi, chimici e psicologi – operanti negli ambulatori direttamente gestiti dal Ministero della salute per l'assistenza sanitaria e medico legale al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile. Validità 2006 – 2009" reso esecutivo con D.M. 3 ottobre 2012, n. 202;

Visto il parere favorevole del Ministero dell'economia e delle finanze espresso con nota n. 86688 del 31 ottobre 2013;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Udito il parere del Consiglio di Stato, sezione consultiva per gli atti normativi, espresso nell'Adunanza del 23 gennaio 2014;

Visto il parere favorevole espresso dal Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei ministri con nota n. 4062 del 24 aprile 2014, a seguito della comunicazione effettuata dal Ministero della salute, a norma dell'articolo 17, comma 3, della citata legge 23 agosto 1988, n. 400, con nota n. 11691 del 6 marzo 2014;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

1. È reso esecutivo l'Accordo collettivo nazionale integrativo recante "Attuazione della norma transitoria n.1 dell'A.C.N. per la disciplina dei rapporti tra il Ministero della salute, i medici ambulatoriali, specialisti e generici e le altre professionalità sanitarie – biologi, chimici e psicologi – operanti negli ambulatori direttamente gestiti dal Ministero della salute per l'assistenza sanitaria e medico legale al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile. Validità 2006-2009 reso esecutivo con D.M. 3 ottobre 2012, n. 202" riportato nel testo allegato A, che è parte integrante del presente decreto.

2. Dall'applicazione del presente regolamento, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato, è sottoposto al visto e alla registrazione della Corte dei Conti, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 8 luglio 2014

Il Ministro: LORENZIN

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 9 settembre 2014
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. Salute e Min. Lavoro, foglio n. 4052

"Allegato A (Art.1,comma 1 del Regolamento)"

Accordo Collettivo Nazionale recante "Attuazione della norma transitoria n. 1 dell'A.C.N. per la disciplina dei rapporti tra il Ministero della salute, i medici ambulatoriali, specialisti e generici e le altre professionalità sanitarie – biologi, chimici e psicologi – operanti negli ambulatori direttamente gestiti dal Ministero della salute per l'assistenza sanitaria e medico legale al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile. Validità 2006-2009" reso esecutivo con d.m. 3 ottobre 2012, n. 202.

Art. 1.

1. Il presente Accordo Collettivo Nazionale, in attuazione di quanto disposto dalla norma transitoria n.1 dell'A.C.N. reso esecutivo con D.M. 3 ottobre 2012, n. 202, disciplina l'incremento della quota variabile spettante per le attività di cui all'articolo 19, comma 1, dell'A.C.N. reso esecutivo con il D.M. 3 marzo 2009, n. 63.

Art. 2.

1. A decorrere dal 1° gennaio 2010 tenuto conto del maggiore impegno richiesto ai medici ambulatoriali, specialisti e generici e alle altre professionalità sanitarie – biologi, chimici e psicologi – operanti negli ambulatori SASN, per le attività di cui all'articolo 19, comma 1 succitato, per:

a) il potenziamento e lo sviluppo del processo di informatizzazione dell'attività svolta;

b) l'incremento degli assistiti per effetto della tendenziale riduzione del numero dei medici fiduciari operanti sul territorio;

c) l'adeguamento delle procedure amministrativo-sanitarie alle direttive del Ministero della salute;

d) i maggiori oneri derivanti dall'attività di controllo medico-legale svolta dall'INAIL ex IPSEMA;

il personale predetto partecipa al riparto del fondo per la ponderazione qualitativa delle quote orarie mediante attribuzione di una quota finalizzata a remunerare il progressivo miglioramento delle prestazioni legate al servizio di assistenza sanitaria al personale navigante.

2. Per le finalità e con la decorrenza di cui al comma 1, la quota variabile prevista dall'articolo 20 parte B, punto B.1. dell'A.C.N. reso esecutivo con D.M. 3 ottobre 2012, n. 202 è incrementata di € 0,46 per ora d'incarico e la quota variabile prevista dall'articolo 49, comma 1, lettera B.1., del medesimo ACN è incrementata di € 0,33 per ora d'incarico.

3. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente Accordo la violazione degli obblighi connessi alle attività di cui al comma 1, ed in particolare:

a) il mancato aggiornamento dei dati sul sistema NSIASN;

b) l'inosservanza delle direttive del Ministero della salute, ed in particolare di quelle adottate nel rispetto delle norme cd. anticorruzione;

c) la mancata collaborazione con l'ufficio SASN nell'ambito dell'attività di controllo medico-legale esercitata dall'INAIL ex IPSEMA;

comporterà, ferma restando l'eventuale applicazione di sanzioni disciplinari previste dall'ACN di riferimento, la mancata corresponsione dell'incremento della quota variabile di cui al comma 2 per 3 mensilità.

Art. 3.

1. Gli oneri derivanti dal presente Accordo sono pari a 254.250 euro e sono compresi nell'ambito di quelli già determinati dall'articolo 53 dell'A.C.N. reso esecutivo con D.M. 3 ottobre 2012, n. 202.

Roma, 23 aprile 2013

Per il Ministero della salute

____

Per i rappresentanti delle Organizzazioni Sindacali

SUMAI ____________________________________

SNUBCI- UIL ______________________________

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con d.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 37, comma 3 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 (Istituzione del servizio sanitario nazionale):

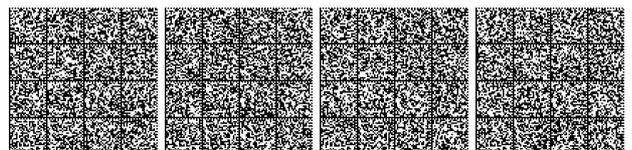
«3. Entro il termine di cui al primo comma il Governo è delegato ad emanare, su proposta del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri della marina mercantile, dei trasporti, degli affari esteri, un decreto avente valore di legge ordinaria per disciplinare l'erogazione dell'assistenza sanitaria al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile, secondo i principi generali e con l'osservanza dei criteri direttivi indicati nella presente legge, tenuto conto delle condizioni specifiche di detto personale.».

— Si riporta il testo degli articoli 6 e 12 del decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620, con il quale è stato previsto che il Ministero della sanità può avvalersi del personale sanitario a apporto convenzionale:

«Art. 6 *(Assistenza nel territorio italiano)*. — Le unità sanitarie locali provvedono ad erogare al personale navigante, escluso quello di cui al secondo comma dell'art. 3, ed ai loro familiari aventi diritto le prestazioni sanitarie di competenza nel rispetto dei livelli stabiliti ai sensi dell'art. 3 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

Il personale ha diritto di accedere ai presidi e servizi di assistenza di qualsiasi unità sanitaria locale nel cui territorio si trovi per ragioni di servizi.

Gli uffici di sanità marittima ed aerea del Ministero della sanità provvedono:

a) alle visite di prima iscrizione nelle matricole della gente di mare e dell'aria, avvalendosi dell'Istituto di medicina legale dell'aeronautica militare per gli accertamenti a carico degli aeronaviganti;

b) alle visite preventive di imbarco ed alle visite periodiche idoneità del personale previste dalla vigente normativa sulla navigazione marittima ed aerea, nonché alle eventuali indagini sanitarie necessarie fermo restando quanto indicato al punto *a)* per gli aeronaviganti;

c) alle visite di controllo dei familiari imbarcati in base a contratto di cui all'art. 9.

Gli uffici svolgono direttamente le funzioni medico-legali ed assicurano l'erogazione delle altre prestazioni sanitarie avvalendosi sulla base di direttive ministeriali, emanate sentito il comitato di cui all'art. 11, anche dei presidi e dei servizi delle unità sanitarie locali e dei presidi e dei servizi multizonali competenti per territorio, nonché, ove occorra e in base ad apposite convenzioni, di strutture pubbliche o private e di personale sanitario a rapporto convenzionale.

Gli uffici provvedono altresì agli interventi di igiene e profilassi di propria competenza e collaborano con gli organi competenti in materia di prevenzione delle malattie e degli infortuni professionali negli impianti a terra ed a bordo dei natanti e degli aeromobili italiani e, compatibilmente con le norme internazionali, negli impianti e sui mezzi delle imprese straniere che impiegano personale italiano.

Il Ministro della sanità con proprio decreto, di concerto con i ministri del tesoro, della marina mercantile e dei trasporti, sentito il Consiglio sanitario nazionale, disciplina i rapporti finanziari conseguenti alle prestazioni sanitarie erogate dalle USL.

Il Ministero della sanità coordina l'attività dei servizi, di intesa, per quanto occorra, con i Ministeri della marina mercantile, dei trasporti, degli affari esteri e della difesa, nonché con le regioni nel cui territorio i servizi stessi hanno sede. Entro la scadenza indicata nel terzo comma dell'art. 53 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, il Ministro della sanità, di intesa con i Ministri della marina mercantile e dei trasporti e sentito il comitato di rappresentanza degli assistiti previsto dal successivo art. 11, verifica la situazione dell'assistenza al personale navigante, al fine di formulare, in sede di piano sanitario nazionale, opportune proposte in ordine agli uffici, alla delimitazione delle circoscrizioni ed alla dotazione di mezzi e di personale.

Con la procedura di cui all'art. 5 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, sono emanati gli indirizzi per la disciplina dei rapporti fra gli uffici sanitari di porto e aeroporto e le unità sanitarie locali, competenti per territorio, e per la definizione di modalità di erogazione delle prestazioni atte a garantire, in considerazione della particolare condizione dei lavoratori interessati, una assistenza efficace e tempestiva.».

«Art. 12 *(Attribuzione dei beni e del personale delle soppresse gestioni sanitarie delle casse marittime)*. — I beni mobili ed immobili e le attrezzature appartenenti alle soppresse gestioni sanitarie delle casse marittime necessari per i servizi sanitari di cui al terzo e quarto comma dell'art. 6, sono trasferiti dal 1° gennaio 1981 al patrimonio dello Stato, con vincolo di destinazione agli uffici sanitari di porto ed aereoporto, mediante decreto del Ministro del tesoro, di concerto con i Ministri della sanità e delle finanze. I restanti beni e attrezzature sono trasferiti con lo stesso decreto al patrimonio del comune in cui sono collocati con vincolo di destinazione alle unità sanitarie locali.

Entro la data di cui al primo comma i commissari liquidatori delle soppresse gestioni sanitarie delle casse marittime dispongono, sulla base di contingenti determinati dal Ministero della sanità d'intesa con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative in campo nazionale, l'assegnazione del personale amministrativo e sanitario delle gestioni stesse presso gli uffici portuali ed aeroportuali del Ministero della sanità o presso le unità sanitarie locali.

Ai fini dell'inquadramento del personale assegnato al Ministero della sanità si applicano le norme dell'art. 24 del decreto-legge 30 dicembre 1969, n. 663, convertito nella legge 29 febbraio 1980, n. 33.

Con decorrenza dal 1° gennaio 1981 i vigenti rapporti convenzionali tra le soppresse gestioni sanitarie delle casse marittime e i medici fiduciari generici, medici ambulatoriali generici e specialisti nonché con gli specialisti convenzionati esterni sono trasferiti al Ministero della sanità o alle unità sanitarie locali competenti per territorio in relazione alle rispettive esigenze di erogazione delle prestazioni disciplinate dal presente decreto.».

— Si riporta il testo dell'art. 18, comma 7 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421):

«7. Restano salve le norme previste dal decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 616, dal decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 618, e dal decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620, con gli adattamenti derivanti dalle disposizioni del presente decreto da effettuarsi con decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro del tesoro, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. I rapporti con il personale sanitario per l'assistenza al personale navigante sono disciplinati con regolamento ministeriale in conformità, per la parte compatibile, alle disposizioni di cui all'art. 8. A decorrere dal 1° gennaio 1995 le entrate e le spese per l'assistenza sanitaria all'estero in base ai regolamenti della Comunità europea e alle convenzioni bilaterali di sicurezza sociale sono imputate, tramite le regioni, ai bilanci delle unità sanitarie locali di residenza degli assistiti. I relativi rapporti finanziari sono definiti in sede di ripartizione del Fondo sanitario nazionale.».

— Si trascrive il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.».

— Si trascrive il testo dell'art. 1 della legge istitutiva del Ministero della salute n. 172 del 13 novembre 2009:

«Il comma 376 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2007, n. 244, è sostituito dal seguente:

«376. Il numero dei Ministeri è stabilito in tredici. Il numero totale dei componenti del Governo a qualsiasi titolo, ivi compresi Ministri senza portafoglio, vice Ministri e Sottosegretari, non può essere superiore a sessantatrè e la composizione del Governo deve essere coerente con il principio sancito nel secondo periodo del primo comma dell'art. 51 della Costituzione».

— Si trascrive il testo dell'art. 4, comma 88, della legge 12 novembre 2011, n. 183 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello stato (legge di stabilità per il 2012):

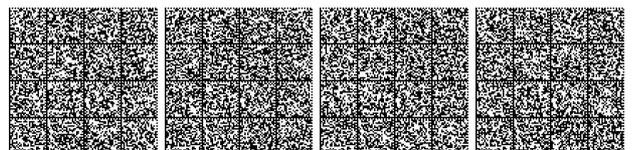
«88. Al fine di assicurare la copertura degli Accordi collettivi nazionali disciplinanti i rapporti tra il Ministero della salute e il personale sanitario per l'assistenza al personale navigante, di cui all'art. 18, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, è istituito un fondo nello stato di previsione del medesimo Ministero la cui dotazione è pari a 11,3 milioni di euro per l'anno 2012 e a 2 milioni di euro a decorrere dall'anno 2013».

— Si trascrive il testo della norma transitoria n. 1 del decreto del Ministero della salute 5 ottobre 2012, n. 202 (Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti tra il Ministero della salute, i medici ambulatoriali,specialisti e generici e le altre professionalità sanitarie-biologi, chimici e psicologi – operanti negli ambulatori direttamente gestiti dal Ministero della salute per l'assistenza sanitaria e medico- legale al perso nale navigante, marittimo e dell'aviazione civile. Validità 1° gennaio 2006-31 dicembre 2009).

«Con successiva contrattazione, da effettuarsi entro 9 mesi dalla pubblicazione del decreto di approvazione del presente accordo,la quota variabile di euro 2,95, di cui all'art. 20, comma 1 lettera B.1 del presente accordo, sarà aumentata di euro 0,46 come previsto dall' art. 8, tabella b, dell'Accordo Collettivo Nazionale siglato l'8 luglio 2010, con decorrenza 1.01.2010 e la quota variabile di euro 1,75, di cui all'art. 49 comma 1 lettera B.1 sarà aumentata di euro 0,33 come previsto dall' art. 8,tabella dell'Accordo Collettivo Nazionale siglato l'8 luglio 2010, con decorrenza 1.01.2010. Tale incremento sarà ridotto del 10%, qualora tale termine non venga rispettato».

Note all'art. 1:

— Per il testo dell'art. 18, comma 7 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, si veda nelle note alle premesse.

14G00148

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 10 settembre 2014.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,15%, con godimento 15 giugno 2014 e scadenza 15 dicembre 2021, quinta e sesta tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 91997 del 19 dicembre 2013, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2014 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 148, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2014, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 50, comma 7, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, con il quale è autorizzata l'emissione aggiuntiva di titoli di Stato che concorrono alla rideterminazione in aumento del citato limite massimo stabilito dalla suddetta legge di approvazione del bilancio;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 settembre 2014 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 93.396 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 9 giugno e 8 luglio 2014, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,15%, con godimento 15 giugno 2014 e scadenza 15 dicembre 2021;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 19 dicembre 2013, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una quinta tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,15%, con godimento 15 giugno 2014 e scadenza 15 dicembre 2021. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,15%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 giugno ed il 15 dicembre di ogni anno di durata del prestito.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di «coupon stripping».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 11 settembre 2014, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,30% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della sesta tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 12 settembre 2014.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 settembre 2014, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 92 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione «Express II» con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 settembre 2014 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,15% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2014 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2021 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 settembre 2014

p. *Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

14A07131

DECRETO 10 settembre 2014.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,15%, con godimento 15 maggio 2014 e scadenza 15 maggio 2017, settima e ottava tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 91997 del 19 dicembre 2013, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2014 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e

ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 148, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2014, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 50, comma 7, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, con il quale è autorizzata l'emissione aggiuntiva di titoli di Stato che concorrono alla rideterminazione in aumento del citato limite massimo stabilito dalla suddetta legge di approvazione del bilancio;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 settembre 2014 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 93.396 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 12 maggio, 9 giugno e 8 luglio 2014, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,15%, con godimento 15 maggio 2014 e scadenza 15 maggio 2017;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 19 dicembre 2013, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una settima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,15%, con godimento 15 maggio 2014 e scadenza 15 maggio 2017. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,15%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 maggio ed il 15 novembre di ogni anno di durata del prestito.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 11 settembre 2014, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della ottava tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 12 settembre 2014.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 settembre 2014, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 123 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione «Express II» con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 settembre 2014 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,15% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2014 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2017 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 settembre 2014

p. *Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

14A07132

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

PROVVEDIMENTO 29 luglio 2014.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Salame Piacentino» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1263/1996 della Commissione del 1° luglio 1996.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 Novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (UE) n. 1263/1996 della Commissione del 1° Luglio 1996 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Salame Piacentino»;

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53 del Regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta di cui sopra;

Considerato che, con Regolamento (UE) n. 812/2014 della Commissione del 23 luglio 2014, è stata accolta la modifica di cui al precedente capoverso;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito della registrazione della modifica richiesta, della D.O.P. «Salame Piacentino», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione erga omnes sul territorio nazionale:

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Salame Piacentino», nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del Regolamento (UE) n. 812/2014 della Commissione del 23 luglio 2014.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione di origine protetta «Salame Piacentino», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 29 luglio 2014

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA
«SALAME PIACENTINO»

Art. 1.

Denominazione

La Denominazione d'Origine Protetta «Salame Piacentino» è riservata al prodotto di salumeria che risponde alle condizioni e ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Zona di produzione

Gli allevamenti dei suini destinati alla produzione del Salame Piacentino debbono essere situati nel territorio delle Regioni Lombardia ed Emilia Romagna.

I suini nati, allevati e macellati nelle suddette Regioni sono conformi alle prescrizioni già stabilite a livello nazionale per la materia prima dei prosciutti a denominazione d'origine di Parma e San Daniele.

Gli allevamenti devono infatti attenersi alle citate prescrizioni per quanto concerne razze, alimentazione e metodologia di allevamento.

I suini debbono essere di peso di 160 kg, più o meno 10%, di età non inferiore ai nove mesi, aventi le caratteristiche proprie del suino pesante italiano definite ai sensi del Reg. CE n. 1237/07 concernente la classificazione commerciale delle carcasse suine.

Il macellatore è responsabile della corrispondenza qualitativa e di origine dei tagli. Il documento del macello, che accompagna ciascuna partita di materia prima e ne attesta la provenienza e la tipologia, deve essere conservato dal produttore.

I relativi controlli vengono effettuati direttamente dall'Autorità di controllo indicata nel successivo art. 8.

La zona di elaborazione del Salame Piacentino comprende l'intero territorio della provincia di Piacenza, limitatamente alle aree ad altitudine inferiore ai 900 metri slm, a motivo delle particolari condizioni climatiche.

Art. 3.

Materie prime

Il Salame Piacentino deriva da materie prime appartenenti a suini che corrispondono alle caratteristiche dell'art. 2. La percentuale di grasso utilizzabile va dal 10 al 30% in funzione della parte magra utilizzata. Per la parte magra sono esclusi i tagli di carne provenienti dallo spolpo di testa, mentre per la parte grassa può essere utilizzato, lardo, gola e parti di pancetta prive di grasso molle.

Art. 4.

Metodo di elaborazione

Le carni suine magre e le parti grasse, sono ridotte in pezzettini e successivamente passati al tritacarne con stampo a fori larghi superiori a 10 mm di diametro.

La pasta di salame così ottenuta viene poi condita a secco con la seguente miscela:

Dosi per 100 Kg di carne fresca:

cloruro di sodio: min 1,5 Kg – max 3,5 Kg;

nitrato di potassio (E252): max 15 gr;

nitrito di sodio: max 10 gr;

pepe nero o bianco in grani e/o spezzato: min 30 – max 50 gr;

infuso di aglio e vino: max 500gr; aglio (da 5 a 20 *gr)*, vino (da 0,1 a 0,5 litri);

zuccheri: max 1,5 Kg;

sodio L-ascorbato (E301): max 200 g;

noce moscata: max 30 gr.

Possono inoltre essere impiegate colture di avviamento alla fermentazione.

Seguono poi l'impastamento e l'insaccamento in budello di suino. Il calibro dell'insaccato fresco non deve superare i 70 mm: trattandosi di budelli di suino è ammessa una tolleranza del ± 5%.

Infine il Salame, legato con spago, o con rete di spaghi elastici pre legati per quello destinato ad affettamento, viene successivamente forato e sottoposto ad asciugamento in ambienti aventi una temperatura compresa tra 15° e 25°C ed umidità relativa compresa tra il 40 ed il 90%.

Art. 5.

Stagionatura

La stagionatura dei Salami Piacentini avviene in ambienti aventi una temperatura compresa tra 12 e 19°C ed un'umidità relativa di 70-90%, con una tolleranza di +10%, per un periodo non inferiore a 45 giorni dalla data di salatura. Durante la stagionatura è consentita la ventilazione, l'esposizione alla luce ed alla umidità naturale, tenuto conto dei fattori climatici presenti nelle valli piacentine.

Art. 6.

Caratteristiche

Il Salame Piacentino, all'atto della immissione al consumo, presenta le seguenti caratteristiche organolettiche, chimico-fisiche:

Caratteristiche organolettiche:

Aspetto esterno: forma cilindrica con peso variabile non superiore ad 1 kg e non inferiore a 400 gr. Per il prodotto destinato all'affettamento, a stagionatura ultimata, il peso non deve superare i 2 Kg.

Aspetto al taglio: colore rosso vivo con lenticelle di grasso di colore bianco rosato.

Aroma e sapore: sapore dolce e delicato, l'aroma fragrante e caratteristico, strettamente condizionato dal periodo di stagionatura.

CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE	MIN	MAX
Umidità (%)	27	50
Proteine (%)	23,5	33,5
Grassi (%)	16	35
Sale (%)	3	5
Ceneri (%)	1,5	6,5
Collagene (%)	0,5	4
pH	5,2	6,5

Il Salame Piacentino può essere commercializzato sfuso ovvero confezionato sottovuoto o in atmosfera modificata, intero, in tranci o affettato. Le operazioni di confezionamento, affettamento e porzionamento devono avvenire sotto la vigilanza della struttura di controllo indicata all'art.8. esclusivamente nella zona di trasformazione indicata all'art. 2.

Per garantire il mantenimento delle caratteristiche originali e peculiari del prodotto è necessario che le operazioni di confezionamento, affettamento e porzionamento vengano svolte nell'area geografica di produzione dal personale con specifica conoscenza del prodotto. Il contatto con l'aria e l'esposizione del prodotto affettato o porzionato privo del budello a condizioni ambientali non note rischia di determinare l'ossidazione e il conseguente imbrunimento delle fette o della superficie esposta al taglio, con perdita del caratteristico colore rosso vivo della parte magra, irrancidimento della parte grassa e conseguente alterazione dell'aroma.

Art. 7.

Legame

La produzione del «Salame Piacentino» risale all'epoca romana e si è tramandata nel tempo concentrandosi nell'area geografica della provincia di Piacenza.

L'importanza della zona di produzione del Salame Piacentino va riportata all'evoluzione di una tipica cultura rurale comune a tutta la Padania, dal cui territorio deriva la materia prima (Emilia Romagna e Lombardia). Nell'area di approvvigionamento della materia prima, l'evoluzione della zootecnia è legata alla larga presenza di coltivazioni cerealicole ed ai sistemi di lavorazione dell'industria casearia, particolarmente specializzata, che hanno determinato la vocazione produttiva della suinicoltura locale.

Nella provincia di Piacenza si è sviluppata e tramandata un'abilità specifica dei produttori locali nella selezione dei tagli di carne e nella lavorazione delle parti magre e grasse. Inoltre, la presenza di vallate fresche e ricche di acqua, ed aree collinari a vegetazione boschiva si riflettono positivamente sulle condizioni dei locali di stagionatura.

I requisiti caratteristici del «Salame Piacentino» dipendono dalle condizioni ambientali e da fattori naturali e umani. In particolare, la caratterizzazione della materia prima è strettamente legata alla zona geografica delimitata di approvvigionamento, all'interno della quale si sono sviluppate tecniche di allevamento del suino pesante italiano determinanti per la qualità dei tagli di carne utilizzati per la produzione del «Salame Piacentino».

Inoltre, la lavorazione del «Salame Piacentino» localizzata nell'area della provincia di Piacenza è legata agli operatori locali che nel tempo hanno sviluppato conoscenze specifiche nella selezione dei tagli magri e nella loro miscelazione con le componenti grasse e le spezie. Le competenze tecniche dei produttori sulla lavorazione e sulla macinatura delle carni unite alla padronanza nella gestione delle fasi di stagionatura del Salame Piacentino testimoniano ulteriormente il legame del Salame Piacentino con il suo territorio di produzione.

I fattori ambientali sono strettamente legati alle caratteristiche dell'area di produzione ed in particolare lo è il clima, che incide in modo determinante sulle caratteristiche del prodotto finito, contribuendo al buon esito delle fasi di stagionatura del prodotto.

L'insieme «materia prima – prodotto – denominazione» si collega quindi all'evoluzione socio-economica specifica dell'area interessata, con delle connotazioni altrove non riproducibili.

Art. 8.

Controlli

La verifica del rispetto del disciplinare è svolta conformemente a quanto stabilito dall' art. 37 del Reg. (UE) n. 1151/2012. L'organismo di controllo preposto alla verifica del disciplinare di produzione è Ente Certificazione Prodotti Agro-alimentari ECEPA, Strada dell'Anselma n.5 – 29122 Piacenza, Tel. +39 0523 609662 Fax +39 0523 644447, e-mail: segreteriatecnica@ecepa.it.

Art. 9.

Designazione e presentazione

La designazione del «Salame Piacentino» deve essere indicata in caratteri chiari e indelebili, nettamente distinguibili da ogni altra scritta, che compare in etichetta ed essere immediatamente seguita dalla menzione «Denominazione di Origine Protetta».

Tali indicazioni possono essere abbinate al logo della denominazione.

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista.

È tuttavia consentito l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati purché non abbiano significato laudativo o tali da trarre in inganno l'acquirente, nonché l'eventuale nome di aziende suinicole dai cui allevamenti il prodotto deriva, purché la materia prima provenga interamente dai suddetti allevamenti.

14A06966

PROVVEDIMENTO 29 luglio 2014.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Pancetta Piacentina» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al Regolamento (CE) n. 1263/1996 della Commissione del 1° luglio 1996.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il Regolamento (UE) n. 1263/1996 della Commissione del 1° luglio 1996 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Pancetta Piacentina»;

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53 del Regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta di cui sopra;

Considerato che, con Regolamento (UE) n. 814/2014 della Commissione del 23 luglio 2014, è stata accolta la modifica di cui al precedente capoverso;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito della registrazione della modifica richiesta, della D.O.P. «Pancetta Piacentina», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione erga omnes sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Pancetta Piacentina», nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del Regolamento (UE) n. 814/2014 della Commissione del 23 luglio 2014.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione di origine protetta «Pancetta Piacentina», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 29 luglio 2014

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Pancetta piacentina»

Art. 1.

Denominazione

La Denominazione d'Origine Protetta «Pancetta Piacentina» è riservata al prodotto di salumeria che risponde alle condizioni e ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Zona di produzione

Gli allevamenti dei suini destinati alla produzione della Pancetta Piacentina debbono essere situati del territorio delle regioni Lombardia ed Emilia-Romagna.

I suini nati, allevati e macellati nelle suddette regioni debbono essere conformi alle prescrizioni già stabilite a livello nazionale per la materia prima dei prosciutti a denominazione d'origine di Parma e San Daniele.

Gli allevamenti devono infatti attenersi alle citate prescrizioni per quanto concerne razze, alimentazione e metodologia di allevamento.

I suini debbono essere di peso di 160 kg, più o meno 10%, di età non inferiore ai nove mesi. Le carcasse devono avere le caratteristiche definite ai sensi Reg. (CE) n. 1234/2007 del 22 ottobre 2007.

Il macellatore è responsabile della corrispondenza qualitativa e di origine dei tagli.

Il documento del macello, che accompagna ciascuna partita di materia prima e ne attesta la provenienza e la tipologia, deve essere conservato dal produttore. I relativi controlli vengono effettuati direttamente dall'Autorità di controllo indicata nel successivo art. 8.

La zona di elaborazione della Pancetta Piacentina comprende l'intero territorio della provincia di Piacenza limitatamente alle aree ad altitudine inferiore ai 900 metri slm, a motivo delle particolari condizioni climatiche.

Art. 3.

Materie prime

La Pancetta Piacentina è derivata da suini che corrispondono alle caratteristiche dell'art. 2. Per la produzione della Pancetta Piacentina si utilizza la parte centrale del grasso di copertura della mezzena che va dalla regione retrosternale a quella inguinale, comprendendo la sola parte laterale delle mammelle.

La pancetta rappresenta uno dei tagli adiposi del suino che si ottiene isolando con apposita sezionatura dapprima il cosiddetto «pancettone» che comprende varie parti e da cui si ottiene la pancetta vera e propria.

Dopo la sezionatura il pezzo viene squadrato e rifilato. Il trasferimento delle pancette allo stabilimento di trasformazione, deve avvenire entro le 72 ore successive con mezzi refrigerati.

Le pancette squadrate e rifilate devono sostare in cella frigorifera fino al momento della salatura.

Art. 4.

Metodo di elaborazione

Il processo di elaborazione inizia con la salagione a secco che consiste nel mettere a contatto con le carni una miscela composta da dosi per 100 kg di carne fresca:

cloruro di sodio: min 1,5 kg - max 3,5 kg;

nitrato di sodio e/o potassio: max 15 gr;

nitrito di sodio: max 10 gr;

pepe nero e/o bianco in grani e/o spezzato: min 30 - max 50 gr;

chiodi di garofano: max 40 gr;

zuccheri: max 1,5 kg;

sodio L-ascorbato (E301): max 200 gr.

L'operazione di salagione è effettuata a mano. È vietata la salagione in salamoia.

Le pancette salate sono poste in celle frigorifere con temperatura di 3-5 °C ed umidità relativa del 70-90% per un periodo non inferiore a 10 giorni.

Dopo tale periodo si procede alla raschiatura al fine di togliere eventuali residui della lavorazione e l'eccesso di sali e spezie.

Dopo la salagione e la raschiatura, le pancette vengono arrotolate con eventuale aggiunta di carne magra proveniente da suini con i requisiti descritti all'art. 2. Le pancette vengono poi cucite lateralmente oppure, in fase di arrotolamento, vengono utilizzati vincoli, quali per esempio legature esterne, per mantenere la forma del prodotto. Infine alle estremità non coperte dalla cotenna e sulla cucitura laterale o sui lembi laterali longitudinali sono applicabili pezzi di vescica di suino, diaframma parietale suino o altro tipo di budello suino, oppure carta vegetale o fogli di cellulosa, allo scopo di ottenere una protezione naturale durante la stagionatura. Successivamente le pancette sono imbrigliate e legate.

Dopo aver effettuato la foratura in modo omogeneo su tutta la superficie, le pancette sostano in locali con temperatura da 0 °C a 5 °C per alcune ore.

Successivamente le pancette passano alla fase di asciugamento che avviene per un periodo non superiore a 7 giorni, ad una temperatura compresa tra 15° e 25 °C, durante questa fase si constata il caratteristico accentuarsi della colorazione della cotenna, indice del processo di maturazione.

Art. 5.

Stagionatura

La fase di stagionatura deve protrarsi per un periodo non inferiore a 4 mesi dalla data di salatura.

La stagionatura avviene in ambienti aventi temperatura compresa tra i 10° e i 18 °C ed umidità relativa del 70-90% con una tolleranza di ±10%.

Durante tale fase è consentita la ventilazione, l'esposizione alla luce ed all'umidità naturale, tenuto conto dei fattori climatici presenti nelle vallate piacentine.

Art. 6.

Caratteristiche

La Pancetta Piacentina, all'atto della immissione al consumo, presenta le seguenti caratteristiche organolettiche, chimico-fisiche.

Caratteristiche organolettiche:

aspetto esterno: forma cilindrica;

peso: da 4 a 8 kg;

colore: rosso vivo inframmezzato del bianco delle parti grasse;

aroma e sapore: carne di profumo gradevole, dolce dal sapore sapido.

Caratteristiche chimico-fisiche:

	Min	Max
Umidità (%)	25	41
Proteine (%)	9	16,5
Grassi (%)	38	63
Ceneri (%)	1,5	5,5
pH	5	6

La Pancetta Piacentina può essere commercializzata sfusa ovvero confezionata sottovuoto o in atmosfera modificata, intera, in tranci od affettata. Le operazioni di confezionamento, affettamento e porzionamento devono avvenire sotto la vigilanza della struttura di controllo indicata all'art. 8, esclusivamente nella zona di trasformazione indicata all'art. 2.

Per garantire il mantenimento delle caratteristiche originali e peculiari del prodotto è necessario che le operazioni di confezionamento, affettamento e porzionamento vengano svolte nell' area geografica di produzione dal personale con specifica conoscenza del prodotto. Prima dell'affettamento gli operatori devono provvedere ad una accurata eliminazione della cotenna. Il contatto con l'aria e l'esposizione del prodotto privo della cotenna naturale che avvolge il prodotto a condizioni ambientali non note rischia di determinare l'ossidazione e il conseguente imbrunimento delle fette o della superficie esposta al taglio, con perdita del caratteristico colore rosso vivo della parte magra, irrancidimento della parte grassa e conseguente alterazione dell'aroma.

Art. 7.

Legame

I requisiti della «Pancetta Piacentina» dipendono dalle condizioni ambientali e da fattori naturali e umani. In particolare, la caratterizzazione della materia prima è strettamente legata alla zona geografica delimitata. Nell'area di approvvigionamento della materia prima, di cui all'art. 2, l'evoluzione della zootecnia è legata alla larga presenza di coltivazioni cerealicole ed ai sistemi di lavorazione dell'industria casearia, particolarmente specializzata, che hanno determinato la vocazione produttiva della suinicoltura locale.

L'elaborazione localizzata della «Pancetta Piacentina» trae giustificazione dalle condizioni della microzona dell'area geografica. I fattori ambientali sono strettamente legati alle caratteristiche dell'area di produzione dove prevalgono vallate fresche e ricche di acqua, ed aree collinari a vegetazione boschiva che incidono in modo determinante sul clima e sulle caratteristiche del prodotto finito.

L'insieme «materia prima — prodotto — denominazione» si collega all'evoluzione socio-economica specifica dell'area interessata, con delle connotazioni altrove non riproducibili.

Art. 8.

Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto, da una struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dagli articoli 10 e 11 del Reg. (CE) n. 510/2006. Tale struttura è l'Organismo di controllo ente certificazione prodotti agro-alimentari ECEPA, Strada dell'Anselma n. 5 - 29122 Piacenza - Tel. +39 0523/609662 - Fax +39 0523/644447 - e-mail: segreteriatecnica@ecepa.it.

Art. 9.

Designazione e presentazione

La designazione «Pancetta Piacentina» deve essere indicata in caratteri chiari e indelebili, nettamente distinguibili da ogni altra scritta, che compare in etichetta ed essere immediatamente seguita dalla menzione «Denominazione di Origine Protetta».

Tali indicazioni possono essere abbinate al logo della denominazione.

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista.

È tuttavia consentito l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati purché non abbiano significato laudativo o tali da trarre in inganno l'acquirente, nonché l'eventuale nome di aziende suinicole dai cui allevamenti il prodotto deriva, purché la materia prima provenga interamente dai suddetti allevamenti.

14A07048

DECRETO 2 settembre 2014.

Variazione di denominazione di varietà di mais iscritte al Registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 e successive modificazioni relativo al regolamento di esecuzione della legge n. 1096/71;

Visto in particolare l'art. 17-*bis* del detto decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/73, modificato, da ultimo, dal decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2001 n. 322, per ciò che concerne i dubbi sorti, dopo l'iscrizione delle varietà, in ordine all'idoneità della denominazione varietale;

Visto il D.M. 23 dicembre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 198, del 14 gennaio 2005, con il quale è stata iscritta al registro nazionale la varietà di mais denominata ISH402;

Visto il D.M. 19 gennaio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 10, del 3 febbraio 2012, con il quale è stata iscritta al registro nazionale la varietà di mais denominata ISH304;

Visto il D.M. 3 febbraio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 38, del 15 febbraio 2014, con il quale è stata iscritta al registro nazionale la varietà di mais denominata ISH306;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 12 e l'art. 16 comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 218 del 17 settembre 2013, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Viste le proposte di nuove denominazioni presentate dagli interessati e volte ad evitare che le medesime denominazioni identifichino il precedente responsabile della commercializzazione delle sementi stante l'esistenza di un accordo commerciale che trasferisce lo sfruttamento delle varietà ad altra ditta;

Considerato che le denominazioni proposte sono state oggetto di pubblicazione sul «Bollettino delle varietà vegetali» n. 2/2014 senza che siano state presentate obiezioni alla loro adozione;

Considerato pertanto concluso l'esame delle nuove denominazione proposte;

Ritenuto di accogliere le proposte di nuove denominazioni;

Decreta:

Art. 1.

Le denominazioni delle varietà di mais ISH306, ISH304 e ISH402 sono modificate, rispettivamente in Suporto, Suardino e SUM402.

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 settembre 2014

Il direttore generale: CACOPARDI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

14A07050

DECRETO 2 settembre 2014.

Iscrizione di varietà di mais e avena strigosa al registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 218 del 17 settembre 2013, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione della varietà al Registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla legge n. 1096/71 e dal D.P.R. n. 1065/73;

Viste le proposte di denominazione avanzate dagli interessati;

Considerata conclusa la verifica delle denominazioni proposte in quanto pubblicate sul Bollettino delle varietà vegetali n. 2/2014 senza che siano pervenuti avvisi contrari all'uso di dette denominazioni;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del D.P.R. 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sotto riportate, la cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

MAIS

Codice	Denominazione	Classe Fao	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
13412	Monloui	500	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
13420	Capuzi	500	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
13950	32C	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
13991	Mexini	400	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
13948	Sushi	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
14171	Scillab	200	HT	Caussade Semences - Francia

AVENA STRIGOSA

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
14454	Amazone	S.A. Carneau - Francia

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 settembre 2014

Il direttore generale: CACOPARDI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

14A07051

DECRETO 9 settembre 2014.

Modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Asti».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con il Regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli, nel cui ambito è stato inserito il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo (OCM vino);

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto il Regolamento (CE) n. 607/09 della Commissione, recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visti i decreti applicativi del predetto decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, ed in particolare del D.M. 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Visto il decreto ministeriale 29 novembre 1993 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Asti», ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione, nonché i decreti con i quali sono state apportate modifiche al citato disciplinare;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011 concernente l'approvazione dei disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP consolidati con le modifiche introdotte per conformare gli stessi alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e l'approvazione dei relativi fascicoli tecnici ai fini dell'inoltro alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, ivi compreso il disciplinare consolidato ed il relativo fascicolo tecnico della DOP «Asti»;

Vista la domanda presentata per il tramite della Regione Piemonte, nel rispetto della procedura di cui all'art. 6 del D.M. 7 novembre 2012, e previo pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione medesima dell'avviso relativo all'avvenuta presentazione della stessa domanda, su istanza del Consorzio tutela vini dell'Asti, intesa ad ottenere la modifica dell'art. 5 del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Asti», relativamente alle condizioni di affinamento in bottiglia dei vini, nonché dell' art. 8, relativamente all'esclusione dell'utilizzo di alcuni tipi di chiusure per la tipologie Asti spumante, Moscato d'Asti e Moscato d'Asti vendemmia tardiva;

Considerato che detta richiesta di modifica non comporta alcuna modifica al documento unico riepilogativo di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 1, lettera *d)*, del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e che pertanto per l'esame della stessa richiesta si applica la procedura semplificata di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, art. 10, comma 8, conformemente alle disposizioni di cui all'art. 118-octodecies, paragrafo 3, lettera *a)*, del Regolamento (CE) n. 1234/2007;

Visto il parere favorevole della Regione Piemonte sulla citata domanda;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato nazionale vini DOP ed IGP sulla citata domanda nella riunione del 23 luglio 2014;

Ritenuto di dover procedere alla modifica degli articoli 5 e 8 del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Asti» in conformità alla citata proposta;

Ritenuto altresì di dover pubblicare sul sito internet del Ministero la modifica del disciplinare in questione, apportando la conseguente modifica al disciplinare di produzione consolidato del vino DOP «Asti» così come approvato con il citato D.M. 30 novembre 2011, e di dover comunicare la modifica in questione alla Commissione U.E., ad aggiornamento del fascicolo tecnico inoltrato alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, tramite il sistema di informazione messo a disposizione dalla Commissione U.E., ai sensi dell'art. 70-*bis*, paragrafo 1, lettera *a)* del Regolamento (CE) n. 607/2009;

Decreta:

1. Il disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Asti» consolidato con le modifiche introdotte per conformare lo stesso alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, così come approvato con il D.M. 30 novembre 2011 richiamato in premessa, è modificato come di seguito indicato:

all'art. 5, comma 8, di seguito alla dicitura «periodo di affinamento» inserire la dicitura «in bottiglia»;

all'art. 8, il testo del comma 3 è sostituito con il seguente:

«3. È vietato, per le bottiglie di cui al comma precedente aventi una capacità superiore a 200 ml, l'utilizzo delle seguenti tipologie di chiusure:

tappo costituito in prevalenza da materiale plastico/sintetico,

tappo tecnico in sughero senza rondelle con granulometria superiore a 2 millimetri a contatto con il vino.

I tappi dovranno essere marchiati indelebilmente "Asti" o "Asti Spumante" nella parte esterna alla bottiglia.

Per bottiglie aventi una capacità non superiore a 200 ml è consentito l'utilizzo dei vari dispositivi di chiusura ammessi dalla vigente normativa in materia.».

all'art. 8, il testo del comma 4 è sostituito con il seguente:

«4. I vini a denominazione di origine controllata e garantita "Moscato d'Asti" e "Moscato d'Asti vendemmia tardiva" devono essere immessi al consumo nelle bottiglie corrispondenti ai tipi previsti dalla vigente normativa in materia. Le bottiglie della capacità ml 750 devono avere un peso non inferiore a grammi 500, ad eccezione della tradizionale bottiglia "Albeisa". È vietato per tali tipologie l'uso del tappo a fungo e della gabbietta.

È inoltre vietato l'utilizzo dei seguenti dispositivi di chiusura:

tappo corona,

tappo costituito in prevalenza da materiale plastico/sintetico,

tappo tecnico in sughero senza rondelle con granulometria superiore a 2 millimetri a contatto con il vino.

Tutte le tipologie di tappi consentiti dalla vigente normativa devono essere marchiati indelebilmente “Moscato d’Asti”.

Tuttavia, in deroga a quanto previsto ai precedenti capoversi, limitatamente al confezionamento delle partite della tipologia di vino “Moscato d’Asti” provenienti dalla vendemmia 2014 e precedenti, è consentito per la chiusura delle bottiglie l’utilizzo del tappo a corona in aggiunta al tappo di sughero.».

il testo dell’art. 8 dell’allegato al disciplinare di produzione dei vini a DOCG “Asti”, relativo alla sottozona “Canelli”, e dell’art. 7 degli allegati al disciplinare di produzione dei vini a DOCG “Asti”, relativi alle sottozone “Santa Vittoria d’Alba” e “Strevi”, è sostituito con il seguente:

«I vini a denominazione di origine controllata e garantita di cui all’art. 1 del presente allegato devono essere immessi al consumo nei modi previsti dall’art. 8, comma 4, del disciplinare dei vini DOCG “Moscato d’Asti” e “Moscato d’Asti vendemmia tardiva”.

Non sono consentiti recipienti diversi dalle bottiglie di vetro nelle forme tradizionali.».

2. La modifica al disciplinare consolidato della DOP “Asti”, di cui al comma 1, sarà inserita sul sito internet del Ministero – Sezione Prodotti DOP e IGP – Vini DOP e IGP - e comunicata alla Commissione U.E., ai fini dell’aggiornamento del relativo fascicolo tecnico già trasmesso alla stessa Commissione U.E., ai sensi dell’art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, nel rispetto delle procedure richiamate in premessa.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 settembre 2014

Il direttore generale: GATTO

14A07053

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 28 luglio 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Puntremal - società cooperativa sociale», in Pontremoli e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l’istanza del 13 maggio 2013, pervenuta a questa Autorità di vigilanza in data 6 giugno 2013, con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Puntremal - Società cooperativa sociale» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell’associazione di rappresentanza conclusa in data 7 dicembre 2012, dalle quali si rileva lo stato d’insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d’ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 3 marzo 2014 è stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/90, l’avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio, nonché all’Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società, in data 27 giugno 2014 ha formalizzato la propria rinuncia alle controdeduzioni da produrre e che nulla osta all’adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all’esito dell’istruttoria condotta, propone l’adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l’art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l’art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell’art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell’Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Puntremal - Società cooperativa sociale» con sede in Pontremoli (Massa-Carrara) (Codice fiscale 00710340456) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell’art. 2545-*terdecies* c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Sonia Cappetta, nata a Carrara (Massa-Carrara) il 30 dicembre 1969 e residente in Ortonovo (La-Spezia), via Cantinone n. 3.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 luglio 2014

D'ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
COZZOLI

14A06960

DECRETO 28 luglio 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Vestimoda società cooperativa», in Montepulciano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 24 aprile 2014, pervenuta a questa Autorità di vigilanza in data 13 maggio 2014, con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Vestimoda Società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 28 febbraio 2014, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 22 maggio 2014 è stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società, in data 24 giugno 2014 ha formalizzato la propria rinuncia alle controdeduzioni da produrre e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Vestimoda Società cooperativa» con sede in Montepulciano (Siena) (Codice fiscale 01172630525) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Bruno Fabbri, nato a Lucca il 4 maggio 1952 ed ivi domiciliato in via Nerici n. 176.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 luglio 2014

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

14A06961

DECRETO 30 luglio 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Drivers & Services Campania coop. a r.l. in liquidazione», in Napoli e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della mancata revisione ministeriale conclusa in data 24 novembre 2012, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Drivers & Services Campania Coop. a r.l. in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 18 aprile 2013 é stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni é scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Drivers & Services Campania Coop. a r.l. in liquidazione»; con sede in Napoli (codice fiscale 05812881216) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Gabriele Pepe, nato a Roma il 9 giugno 1980 ed ivi domiciliato in Largo Arenula n. 34.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 luglio 2014

Il Ministro: GUIDI

14A06962

DECRETO 30 luglio 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Transud 2000 - società cooperativa», in Salerno e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione ministeriale del 22 ottobre 2012 e del successivo accertamento ispettivo a seguito di diffida nei confronti della cooperativa a regolarizzare la propria posizione, concluso in data 3 gennaio 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Transud 2000 - società cooperativa»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Autorità di vigilanza, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* c.c.;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 11 ottobre 2013 é stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni é scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Transud 2000 - società cooperativa», con sede in Salerno (codice fiscale 03729400659) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Gabriele Pepe, nato a Roma il 9 giugno 1980 ed ivi domiciliato Largo Arenula n. 34.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 luglio 2014

Il Ministro: GUIDI

14A06963

DECRETO 30 luglio 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Effedue Trasporti società cooperativa in liquidazione», in Terzigno e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della mancata revisione ministeriale conclusa in data 7 maggio 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Effedue trasporti società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 2 ottobre 2013 é stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni é scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Effedue trasporti società cooperativa in liquidazione", con sede in Terzigno (Napoli) (codice fiscale 04716391216) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Gabriele Pepe, nato a Roma il 9 giugno 1980 ed ivi domiciliato Largo Arenula n. 34.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il resente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 luglio 2014

Il Ministro: GUIDI

14A06964

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA DEL CAPO DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE 12 settembre 2014.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della regione Liguria nelle iniziative finalizzate a consentire il superamento della situazione di criticità determinatasi in relazione al naufragio della nave da crociera Costa Concordia, trasferita presso il Porto di Genova-Voltri. (Ordinanza n. 190).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 272 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2, ultimo periodo del citato decreto-legge n. 59/2012 dove viene stabilito che per la prosecuzione degli interventi da parte delle gestioni commissariali ancora operanti ai sensi della legge 24 febbraio 1992, n. 225 trova applicazione l'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della medesima legge n. 225/1992;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 20 gennaio 2012 con cui è stato dichiarato lo stato di emergenza in relazione al naufragio della nave da crociera Costa Concordia nel territorio del comune dell'Isola del Giglio;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3998 del 20 gennaio 2012, così come integrata dall'art. 1 dell'Ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 4003 del 16 febbraio 2012;

Viste le ordinanze del Presidente del Consiglio dei ministri n. 4019 del 27 aprile 2012 e n. 4023 del 15 maggio 2012;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 14 gennaio 2013, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° febbraio 2013, n. 11 con cui si è stabilito che fino al 31 dicembre 2013 avrebbero continuato a produrre effetti le disposizioni, di cui all'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3998 del 20 gennaio 2012, e successive modificazioni, e le disposizioni di cui all'art. 2 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 4023 del 15 maggio 2012, oltre che i provvedimenti rispettivamente presupposti, conseguenti e connessi alle medesime ordinanze;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 30 dicembre 2013, n. 150, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2014, n. 15, con cui il predetto termine del 31 dicembre 2013 è stato prorogato al 31 luglio 2014;

Visto il decreto-legge 12 maggio 2014, n. 73, convertito, in legge e, in particolare, l'art. 3-*bis* con il quale il termine di cui al richiamato art. 2, comma 1, del decreto-legge 30 dicembre 2013, n. 150, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2014, n. 15, è stato prorogato al 31 dicembre 2014;

Visti gli esiti della conferenza dei servizi decisoria convocata, presso la sede del Dipartimento della protezione civile, in data 25 giugno 2014, per l'esame e l'approvazione del progetto proposto da Costa Crociere S.p.A. per il trasferimento e successivo smaltimento del relitto della motonave Costa Concordia presso il Porto di Genova - Voltri;

Visto il decreto del commissario delegato n. 2849 del 22 luglio 2014 e successive integrazioni, con il quale è stato istituito l'osservatorio di monitoraggio previsto dall'art. 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 176 del 9 luglio 2014;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 88 del 31 maggio 2013, n. 114 del 13 settembre 2013, n. 115 del 15 settembre 2013, n. 156 del 27 febbraio 2014 e n. 176 del 9 luglio 2014;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 16 maggio 2014 del 13 giugno 2014 e del 30 giugno 2014;

Vista la delibera in data 8 agosto 2014, con cui è stata revocata a far data dal 15 settembre 2014, la dichiarazione di stato di emergenza di cui al richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2012;

Considerato che nella sopra citata delibera sono state individuate le regioni Liguria e Toscana quali amministrazioni ordinariamente competenti per assicurare il proseguimento delle attività in corso nel territorio del Comune di Isola del Giglio e nel Porto di Genova - Voltri;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna, anche in un contesto di necessaria prevenzione da possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'art. 3, comma 2, ultimo periodo, del decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2012, n. 100, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto;

Acquisita l'intesa della regione Liguria;

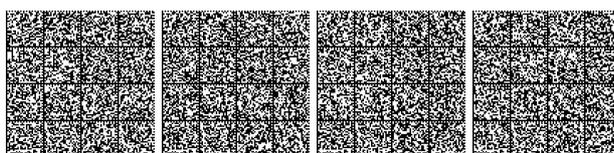
Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Prosecuzione delle attività nel territorio della regione Liguria

1. La regione Liguria è individuata quale Amministrazione competente in via ordinaria a coordinare le attività relative all'esecuzione degli interventi finalizzati al riciclo e smaltimento del relitto della nave Costa Concordia presso il porto di Voltri e la zona delle riparazioni navali del porto di Genova, secondo quanto previsto nel progetto approvato con la delibera del Consiglio dei ministri del 30 giugno 2014 e delle relative prescrizioni formulate dalla Conferenza dei servizi del 25 giugno 2014, oltre che delle eventuali e successive prescrizioni che dovessero pervenire dalle Autorità competenti. Dall'attuazione del presente comma non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. L'osservatorio di monitoraggio, istituito con il decreto del commissario delegato n. 2849 del 22 luglio 2014 e successive integrazioni, prosegue nelle attività di supporto alla regione Liguria fino al trasferimento del relitto nell'ambito portuale di Genova, e può essere modificato, nella sua composizione, con provvedimenti del Presidente della regione Liguria. Il predetto osservatorio, che può essere convocato anche in composizione ristretta in ragione delle tematiche oggetto di esame, provvede altresì, nel termine di 7 giorni, all'istruttoria preliminare delle attività che dovranno essere realizzate ai sensi del comma 1. Alle attività dell'osservatorio partecipa un rappresentante designato dal Capo del Dipartimento della protezione civile.

3. Per la partecipazione all'osservatorio di cui al comma 2, non sono dovuti ai componenti compensi, gettoni di presenza o altri emolumenti.

4. Gli oneri relativi ai rimborsi delle spese sostenute dai componenti dell'osservatorio di cui al comma 2, sono integralmente a carico della società Ship Recycling, previa validazione delle spese da parte della regione Liguria.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 settembre 2014

Il Capo del Dipartimento: GABRIELLI

14A07154

ORDINANZA DEL CAPO DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE 12 settembre 2014.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della regione Toscana nelle iniziative finalizzate a consentire il superamento della situazione di criticità determinatasi in relazione al naufragio della nave da crociera Costa Concordia nel territorio del comune dell'Isola del Giglio. (Ordinanza n. 189).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2, ultimo periodo del citato decreto-legge n. 59/2012 dove viene stabilito che per la prosecuzione degli interventi da parte delle gestioni commissariali ancora operanti ai sensi della legge 24 febbraio 1992, n. 225 trova applicazione l'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della medesima legge n. 225/1992;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 20 gennaio 2012 con cui è stato dichiarato lo stato di emergenza in relazione al naufragio della nave da crociera Costa Concordia nel territorio del comune dell'Isola del Giglio;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3998 del 20 gennaio 2012, così come integrata dall'art. 1 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 4003 del 16 febbraio 2012;

Viste le ordinanze del Presidente del Consiglio dei ministri n. 4019 del 27 aprile 2012 e n. 4023 del 15 maggio 2012;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 14 gennaio 2013, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° febbraio 2013, n. 11 con cui si è stabilito che fino al 31 dicembre 2013 avrebbero continuato a produrre effetti le disposizioni, di cui all'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3998 del 20 gennaio 2012, e successive modificazioni, e le disposizioni di cui all'art. 2 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 4023 del 15 maggio 2012, oltre che i provvedimenti rispettivamente presupposti, conseguenti e connessi alle medesime ordinanze;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 30 dicembre 2013, n. 150, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2014, n. 15, con cui il predetto termine del 31 dicembre 2013 è stato prorogato al 31 luglio 2014;

Visto il decreto-legge 12 maggio 2014, n. 73, convertito, in legge e, in particolare, l'art. 3-*bis* con il quale il termine di cui al richiamato art. 2, comma 1, del decreto-legge 30 dicembre 2013, n. 150, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2014, n. 15, è stato prorogato al 31 dicembre 2014;

Dato atto che i provvedimenti adottati in conseguenza delle sopra citate disposizioni continuano a produrre effetti fino al 31 dicembre 2014;

Visti gli esiti della conferenza dei servizi decisoria svoltasi il 15 maggio 2012 per l'approvazione del progetto per la rimozione del relitto della nave Costa Concordia, proposto da Costa Crociere S.p.A.;

Visto il decreto del Commissario delegato n. 2923 del 14 giugno 2012, con il quale è stato istituito l'osservatorio di monitoraggio previsto dall'art. 2 dell'Ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 4023/2012, al fine di assicurare l'esatta esecuzione del progetto e delle relative prescrizioni formulate dalla citata conferenza dei servizi svoltasi il 15 maggio 2012 e delle eventuali e successive prescrizioni che fossero pervenute dalle Autorità competenti;

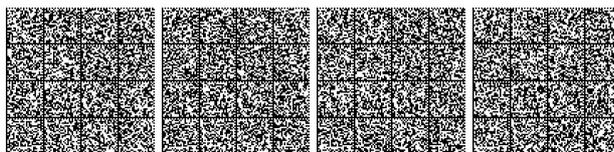
Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 88 del 31 maggio 2013, n. 114 del 13 settembre 2013, n. 115 del 15 settembre 2013, n. 156 del 27 febbraio 2014 e n. 176 del 9 luglio 2014;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 16 maggio 2014 del 13 giugno 2014 e del 30 giugno 2014;

Vista la delibera in data 8 agosto 2014, con cui è stata revocata a far data dal 15 settembre 2014, la dichiarazione di stato di emergenza di cui al richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2012;

Considerato che nella sopra citata delibera sono state individuate le regioni Liguria e Toscana quali amministrazioni ordinariamente competenti per assicurare il proseguimento delle attività nel territorio del Comune di Isola del Giglio e nel Porto di Genova - Voltri;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna, anche in un contesto di necessaria prevenzione da possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

Considerata la necessità di garantire, per la fase WP9 e fino al completamento del monitoraggio da parte della Soc. Costa Crociere spa, la prosecuzione delle attività di verifica e controllo di parte pubblica ivi compreso il proseguimento del piano di monitoraggio ambientale avviato immediatamente dopo il naufragio e svolto da ARPAT e Ispra;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'art. 3, comma 2, ultimo periodo, del decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2012, n. 100, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto;

Acquisita l'intesa della regione Toscana;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Prosecuzione delle attività nel territorio della regione Toscana

1. La regione Toscana è individuata quale Amministrazione competente in via ordinaria a coordinare le attività per il completamento dell' attuazione, nel territorio dell'Isola del Giglio, del progetto autorizzato dalla conferenza dei servizi del 15 maggio 2012 e di cui all'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 4023 del 15 maggio 2012, con particolare riferimento agli interventi ricompresi nella fase denominata «WP9», che dovranno essere portati a termine con riferimento alle condizioni dettate dalla citata conferenza dei servizi, ivi compresa la continuità delle attività e del piano di monitoraggio da parte dei soggetti pubblici competenti di cui in premessa, ed i cui oneri sono integralmente a carico della società Costa Crociere S.p.A.

2. Al fine di assicurare la necessaria continuità, con le fasi fin qui realizzate, al proseguimento degli interventi ricompresi nella fase denominata "WP9" (ripristino ambientale), l'osservatorio di monitoraggio, istituito con il decreto del commissario delegato n. 2923 del 14 giugno 2012, che può essere convocato anche in composizione ristretta in ragione delle tematiche oggetto di esame, continua ad operare a supporto della regione Toscana, e prosegue nella sua funzione fino al completamento delle attività che dovranno essere realizzate ai sensi del comma 1. Il Presidente della regione Toscana rimodula, con proprio provvedimento, la composizione dell'Osservatorio in ragione delle attività di cui al comma 1 e tenuto conto delle esigenze di continuità rispetto alle fasi precedenti.

3. Per la partecipazione all'osservatorio di cui al comma 2, non sono dovuti ai componenti compensi, gettoni di presenza o altri emolumenti.

4. Gli oneri relativi ai rimborsi delle spese sostenute dai componenti dell'osservatorio di cui al comma 2, sono integralmente a carico della Costa Crociere S.p.A., previa validazione delle spese da parte della regione Toscana.

5. Il Dipartimento della protezione civile è autorizzato a concludere le attività amministrative contabili avviate nella gestione dell'emergenza.

6. Al fine di dare continuità alle attività già intraprese per il superamento del contesto di criticità, la regione Toscana è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con soggetti pubblici competenti.

7. La Costa Crociere S.p.A. provvede a rimborsare al Dipartimento della protezione civile ed alla regione Toscana gli oneri derivanti dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 settembre 2014

Il Capo del Dipartimento: GABRIELLI

14A07155

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 settembre 2014.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Trandate» (labetalolo), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 921/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Teofarma S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale TRANDATE (labetalolo);

Vista la domanda con la quale la ditta Teofarma S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale TRANDATE (labetalolo);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10 marzo 2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso del 16 aprile 2014;

Vista la deliberazione n. 25 del 23 luglio 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TRANDATE (labetalolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «5 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 fiala da 20 ml - AIC n. 023578053 (in base 10) 0QHKG5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,88.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,75.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TRANDATE (labetalolo) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07114

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Deniselle»

Estratto determinazione V&A/1703 del 1° settembre 2014

Medicinale: DENISELLE

Confezioni:

040364010 - "150 Microgrammi + 20 Microgrammi Compresse" 1x21 Compresse In Blister Pvc-Pvdc/Al

040364022 - "150 Microgrammi + 20 Microgrammi Compresse" 3x21 Compresse In Blister Pvc-Pvdc/Al

040364034 - "150 Microgrammi + 20 Microgrammi Compresse" 6x21 Compresse In Blister Pvc-Pvdc/Al

040364046 - "150 Microgrammi + 30 Microgrammi Compresse" 1x21 Compresse In Blister Pvc-Pvdc/Al

040364059 - "150 Microgrammi + 30 Microgrammi Compresse" 3x21 Compresse In Blister Pvc-Pvdc/Al

040364061 - "150 Microgrammi + 30 Microgrammi Compresse" 6x21 Compresse In Blister Pvc-Pvdc/Al

Titolare AIC.: Teva Italia SRL

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modifica-

to dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07065

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Nasacort»

Estratto determinazione V&A/1705 del 1° settembre 2014

Medicinale: NASACORT

Confezioni:

033938010 - Spray Nasale 120 Spruzzi 55 Mcg

033938022 - "55 Mcg Spray Nasale" Flacone da 30 Erogazioni

Titolare AIC.: Sanofi – Aventis SPA

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07066

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Cipralex».

Estratto determinazione V&A/1704 del 1° settembre 2014

Medicinale: CIPRALEX.

Confezioni:

35767019 - 14 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Chiaro Da 5 Mg

035767021 - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Chiaro Da 5 Mg

035767033 - 56 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Chiaro Da 5 Mg

035767045 - 98 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Chiaro Da 5 Mg

035767058 - 14 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Chiaro Da 10 Mg

035767060 - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Chiaro Da 10 Mg

035767072 - 56 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Chiaro Da 10 Mg

035767084 - 98 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Chiaro Da 10 Mg

035767096 - 14 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Chiaro Da 15 Mg

035767108 - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Chiaro Da 15 Mg

035767110 - 56 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Chiaro Da15 Mg

035767122 - 98 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Chiaro Da 15 Mg

035767134 - 14 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Chiaro Da 20 Mg

035767146 - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Chiaro Da 20 Mg

035767159 - 56 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Chiaro Da 20 Mg

035767161 - 98 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Chiaro Da 20 Mg

035767173 - 14 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Bianco Da 5 Mg

035767185 - 20 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Bianco Da 5 Mg

035767197 - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Bianco Da 5 Mg

035767209 - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Bianco Da 5 Mg

035767211 - 100 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Bianco Da 5 Mg

035767223 - 200 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Bianco Da 5 Mg

035767235 - 14 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Bianco Da 10 Mg

035767247 - 20 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Bianco Da 10 Mg

035767250 - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Bianco Da 10 Mg

035767262 - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Bianco Da 10 Mg

035767274 - 100 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Chiaro Da 10 Mg

035767286 - 200 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Bianco Da 10 Mg

035767298 - 14 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Bianco Da 15 Mg

035767300 - 20 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Bianco Da 15 Mg

035767312 - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Bianco Da 15 Mg

035767324 - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Bianco Da 15 Mg

035767336 - 100 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Bianco Da 15 Mg

035767348 - 200 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Bianco Da 15 Mg

035767351 - 14 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Bianco Da 20 Mg

035767363 - 20 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Bianco Da 20 Mg

035767375 - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Bianco Da 20 Mg

035767387 - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Bianco Da 20 Mg

035767399 - 100 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Bianco Da 20 Mg

035767401 - 200 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Bianco Da 20 Mg

035767413 - 100 Compresse Rivestite Con Film In Contenitore Da 5 Mg

035767425 - 200 Compresse Rivestite Con Film In Contenitore Da 5 Mg

035767437 - 100 Compresse Rivestite Con Film In Contenitore Da 10 Mg

035767449 - 200 Compresse Rivestite Con Film In Contenitore Da 10 Mg

035767452 - 100 Compresse Rivestite Con Film In Contenitore Da 15 Mg

035767464 - 100 Compresse Rivestite Con Film In Contenitore Da 20 Mg

035767490 - 5 Mg Compresse Rivestite Con Film 100 Dosi Unitarie

035767502 - 5 Mg Compresse Rivestite Con Film 500 Dosi Unitarie

035767514 - 10 Mg Compresse Rivestite Con Film 49 Dosi Unitarie

035767526 - 10 Mg Compresse Rivestite Con Film 100 Dosi Unitarie

035767538 - 10 Mg Compresse Rivestite Con Film 500 Dosi Unitarie

035767540 - 15 Mg Compresse Rivestite Con Film 49 Dosi Unitarie

035767553 - 15 Mg Compresse Rivestite Con Film 100 Dosi Unitarie

035767565 - 15 Mg Compresse Rivestite Con Film 500 Dosi Unitarie

035767577 - 20 Mg Compresse Rivestite Con Film 49 Dosi Unitarie

035767589 - 20 Mg Compresse Rivestite Con Film 100 Dosi Unitarie

035767591 - 20 Mg Compresse Rivestite Con Film 500 Dosi Unitarie

035767603 - 5 Mg Compresse Rivestite Con Film 49 Dosi Unitarie

035767615 - «10mg/Ml Gocce Orali, Soluzione» Flacone Di Vetro Da 15 Ml Con Contagocce

035767627 - «10 Mg/Ml Gocce Orali, Soluzione» Flacone Di Vetro Da 28 Ml Con Contagocce

035767639 - «10 Mg/Ml Gocce Orali, Soluzione» Flacone Di Vetro Da 15 Ml Con Siringa

035767641 - «10 Mg/Ml Gocce Orali, Soluzione» Flacone Di Vetro Da 28 Ml Con Siringa

035767654 - «20 Mg/Ml Gocce Orali, Soluzione» 1 Flacone Di Vetro Da 15 Ml Con Contagocce In Pe

Titolare AIC: H. LUNDBECK A/S.

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07067

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Efavirenz Mylan».

Estratto determinazione V&A/1706 del 1° settembre 2014

Medicinale: EFAVIRENZ MYLAN.

Confezioni:

041257015 - «600 Mg Compresse Rivestite Con Film» 30 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

041257027 - «600 Mg Compresse Rivestite Con Film» 60 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

041257039 - «600 Mg Compresse Rivestite Con Film» 90 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

041257041 - «600 Mg Compresse Rivestite Con Film» 100 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

041257054 - «600 Mg Compresse Rivestite Con Film» 30 Compresse In Flacone Hdpe

041257066 - «600 Mg Compresse Rivestite Con Film» 500 Compresse In Flacone Hdpe

041257078 - «600 Mg Compresse Rivestite Con Film» 30×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

Titolare AIC: MYLAN SPA.

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07068

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Fixioneal».

Estratto determinazione V&A/1707 del 1° settembre 2014

Medicinale: FIXIONEAL.

Confezioni: relativamente a tutte le confezioni coinvolte dalle modifiche autorizzate con la determinazione V&A/308 dell'11 febbraio 2014.

Titolare AIC: BAXTER SPA.

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in

attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07069

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Reminyl».

Estratto determinazione V&A/1754 del 2 settembre 2014

Medicinale: REMINYL.

Confezioni:

034752016 - 14 Compresse Rivestite Con Film Da 4 mg In Blister (Pvc-Pe-Pvdc/Alu)

034752028 - 14 Compresse Rivestite Con Film Da 8 mg In Blister (Pvc-Pe-Pvdc/Alu)

034752030 - 56 Compresse Rivestite Con Film Da 8 mg In Blister (Pvc-Pe-Pvdc/Alu)

034752042 - 56 Compresse Rivestite Con Film Da 12 mg In Blister (Pvc-Pe-Pvdc/Alu)

034752055 - 112 Compresse Rivestite Con Film Da 12 mg In Blister (Pvc-Pe-Pvdc/Alu)

034752067 - 168 Compresse Rivestite Con Film Da 12 mg In Blister (Pvc-Pe-Pvdc/Alu)

034752079 - 1 Bottiglia (Vetro Ambrato) Da 100 Ml Soluzione Da 4 Mg/Ml

034752081 - 56 Compresse Rivestite Con Film Da 4 Mg In Blister (Pvc-Pe-Pvdc/Alu)

034752093 - 112 Compresse Rivestite Con Film Da 8 Mg In Blister (Pvc-Pe-Pvdc/Alu)

034752105 - «8 Mg Capsule Rigide A Rilascio Prolungato» 7 Capsule In Blister Pvc -Pe-Pvdc/Alu

034752117 - «8 Mg Capsule Rigide A Rilascio Prolungato» 28 Capsule In Blister Pvc -Pe-Pvdc/Alu

034752129 - «8 Mg Capsule Rigide A Rilascio Prolungato» 300 Capsule In Flacone Hdpe

034752131 - «16 Mg Capsule Rigide A Rilascio Prolungato» 28 Capsule In Blister Pvc -Pe-Pvdc/Alu

034752143 - «16 Mg Capsule Rigide A Rilascio Prolungato» 56 Capsule In Blister Pvc -Pe-Pvdc/Alu

034752156 - «16 Mg Capsule Rigide A Rilascio Prolungato» 84 Capsule In Blister Pvc -Pe-Pvdc/Alu

034752168 - «16 Mg Capsule Rigide A Rilascio Prolungato» 300 Capsule In Flacone Hdpe

034752170 - «24 Mg Capsule Rigide A Rilascio Prolungato» 28 Capsule In Blister Pvc-Pe-Pvdc/Alu

034752182 - «24 Mg Capsule Rigide A Rilascio Prolungato» 56 Capsule In Blister Pvc-Pe-Pvdc/Alu

034752194 - «24 Mg Capsule Rigide A Rilascio Prolungato» 84 Capsule In Blister Pvc-Pe-Pvdc/Alu

034752206 - «24 Mg Capsule Rigide A Rilascio Prolungato» 300 Capsule In Flacone Hdpe

034752218 - «8 Mg /16 Mg Capsule Rigide A Rilascio Prolungato» 28+28 Capsule In Blister Pvc-Pe-Pvdc /Alu Starter Pack

Titolare AIC: JANSSEN - CILAG SPA.

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07070

Rettifica della determina V&A/1608 del 28 luglio 2014, relativa alla proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Adoport».

Estratto determinazione V&A/1709 del 1° settembre 2014

Specialità medicinale: ADOPORT.

Titolare A.I.C.: Sandoz Spa.

Tipo di modifica: richiesta rettifica determinazione proroga smaltimento scorte.

Visti gli atti di ufficio alla determinazione V&A/1608 del 28 luglio 2014 e al relativo estratto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 197 del 26 agosto 2014, sono apportate le seguenti modifiche:

ove riportato: «È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1 e 5 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

Art. 2 *(Disposizioni finali)*. — La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.»,

leggasi: «1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della

presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Art. 2 *(Disposizioni finali)*. — La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.».

14A07092

Rettifica della determina V&A/1601 del 28 luglio 2014 relativa alla proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Satrexem».

Estratto determinazione V&A/1734 del 1° settembre 2014

Specialità medicinale: SATREXEM.

Titolare A.I.C.: Sandoz Spa.

Tipo di modifica: richiesta rettifica determinazione proroga smaltimento scorte.

Visti gli atti di ufficio alla determinazione V&A/1601 del 28 luglio 2014 e al relativo estratto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 197 del 26 agosto 2014, sono apportate le seguenti modifiche:

ove riportato: «È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1 e 5 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

Art. 2 *(Disposizioni finali)*. — La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.»,

leggasi: «1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Art. 2 *(Disposizioni finali)*. — La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.».

14A07093

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido ibandronico Tecnigen».

Estratto determinazione n. 908/2014 del 4 settembre 2014

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO TECNIGEN.

Titolare AIC: Tecnigen S.r.l. - Via Galileo Galilei, 40 - 20092 Cinisello Balsamo (MI).

Confezione: «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL - AIC n. 042419010 (in base 10) 18GJU2 (in base 32).

Confezione: «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 042419022 (in base 10) 18GJUG (in base 32).

Confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVDC/PVC/AL - AIC n. 042419034 (in base 10) 18GJUU (in base 32).

Confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 042419046 (in base 10) 18GJV6 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 50 mg, 150 mg di acido ibandronico (come acido ibandronico, sodio monoidrato).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato;

Povidone;

Cellulosa microcristallina;

Crospovidone (E1202);

Silice colloidale anidra;

Sodio stearil fumarato;

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa;

Titanio diossido (E171);

Macrogol 6000.

Produzione principio attivo:

Sito di produzione 1: Assia Chemical Industries Ltd. – Teva Tech site - Ramat Hovav, Emek Sara, P.O. Box 2049, Be'er Sheva 84874 – Israele;

Sito di produzione 2: TAPI Puerto Rico Inc. – Guayama site - State Road No. 3, Km 143.0 - P.O. Box 10010 - Guayama, 00784 - Porto Rico.

Produzione prodotto finito:

Confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. - Rua da Tapada Grande, n. 2, Abrunheira - 2710-089 Sintra – Portogallo.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti

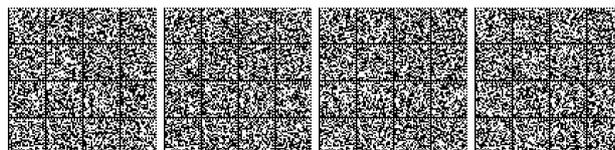
WEST PHARMA - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A. - Rua João de Deus, N.° 11, Venda *Nova* - 2700 Amadora – Portogallo.

Indicazioni terapeutiche:

Acido Ibandronico TecniGen 50 mg:

Acido Ibandronico TecniGen è indicato negli adulti per la prevenzione degli eventi scheletrici (fratture patologiche, complicanze ossee che richiedono l'uso della radioterapia o della chirurgia) in pazienti affetti da tumore della mammella e metastasi ossee.

Acido Ibandronico TecniGen 150 mg:

Trattamento dell'osteoporosi nelle donne in postmenopausa ad elevato rischio di frattura.

È stata dimostrata una riduzione del rischio di fratture vertebrali; non è stata stabilita l'efficacia nelle fratture del collo del femore.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL - AIC n. 042419010 (in base 10) 18GJU2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 109,29.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 204,98.

Confezione: «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 042419022 (in base 10) 18GJUG (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 109,29.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 204,98.

Confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVDC/PVC/AL - AIC n. 042419034 (in base 10) 18GJUU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 79.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,51.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 17,84.

Confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 042419046 (in base 10) 18GJV6 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 79.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,51.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 17,84.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Acido Ibandronico TecniGen è la seguente:

Per le confezioni da 150 mg: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Per le confezioni da 50 mg: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – ortopedico, internista, oncologo (RNRL).

Condizioni e modalità di impiego - solo per le confezioni da 50 mg

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07115

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tramadolo Mylan».

Estratto determinazione n. 911/2014 del 4 settembre 2014

Medicinale: TRAMADOLO MYLAN.

Titolare AIC: Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano.

Confezione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976019 (in base 10) 172HNM (in base 32).

Confezione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976021 (in base 10) 172HNP (in base 32).

Confezione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976033 (in base 10) 172HP1 (in base 32).

Confezione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976045 (in base 10) 172HPF (in base 32).

Confezione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976058 (in base 10) 172HPU (in base 32).

Confezione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976060 (in base 10) 172HPW (in base 32).

Confezione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976072 (in base 10) 172HQ8 (in base 32).

Confezione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976084 (in base 10) 172HQN (in base 32).

Confezione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976096 (in base 10) 172HR0 (in base 32).

Confezione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 040976108 (in base 10) 172HRD (in base 32).

Confezione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 040976110 (in base 10) 172HRG (in base 32).

Confezione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 040976122 (in base 10) 172HRU (in base 32).

Confezione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 040976134 (in base 10) 172HS6 (in base 32).

Confezione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 040976146 (in base 10) 172HSL (in base 32)

Confezione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 040976159 (in base 10) 172HSZ (in base 32).

Confezione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 040976161 (in base 10) 172HT1 (in base 32).

Confezione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 040976173 (in base 10) 172HT (in base 32).

Confezione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 040976185 (in base 10) 172HTT (in base 32).

Confezione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - AIC n. 040976197 (in base 10) 172HU5 (in base 32).

Confezione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 500 compresse in flacone HDPE - AIC n. 040976209 (in base 10) 172HUK (in base 32).

Confezione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 1000 compresse in flacone HDPE - AIC n. 040976211 (in base 10) 172HUM (in base 32).

Confezione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976223 (in base 10) 172HUZ (in base 32).

Confezione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976235 (in base 10) 172HVC (in base 32).

Confezione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976247 (in base 10) 172HVR (in base 32).

Confezione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976250 (in base 10) 172HVU (in base 32).

Confezione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976262 (in base 10) 172HW6 (in base 32).

Confezione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976274 (in base 10) 172HWL (in base 32).

Confezione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976286 (in base 10) 172HWY (in base 32).

Confezione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976298 (in base 10) 172HXB (in base 32).

Confezione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976300 (in base 10) 172HXD (in base 32).

Confezione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PE/PVC-AL - AIC n. 040976312 (in base 10) 172HXS (in base 32).

Confezione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PE/PVC-AL - AIC n. 040976324 (in base 10) 172HY4 (in base 32).

Confezione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PE/PVC-AL - AIC n. 040976336 (in base 10) 172HYJ (in base 32).

Confezione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PE/PVC-AL - AIC n. 040976348 (in base 10) 172HYW (in base 32).

Confezione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PE/PVC-AL - AIC n. 040976351 (in base 10) 172HYZ (in base 32).

Confezione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/PE/PVC-AL - AIC n. 040976363 (in base 10) 172HZC (in base 32).

Confezione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PE/PVC-AL - AIC n. 040976375 (in base 10) 172HZR (in base 32).

Confezione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/PE/PVC-AL - AIC n. 040976387 (in base 10) 172J03 (in base 32).

Confezione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PE/PVC-AL - AIC n. 040976399 (in base 10) 172J0H (in base 32).

Confezione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - AIC n. 040976401 (in base 10) 172J0K (in base 32).

Confezione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 500 compresse in flacone HDPE - AIC n. 040976413 (in base 10) 172J0X (in base 32).

Confezione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 1000 compresse in flacone HDPE - AIC n. 040976425 (in base 10) 172J19 (in base 32).

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976437 (in base 10) 172J1P (in base 32).

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976449 (in base 10) 172J21 (in base 32).

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976452 (in base 10) 172J24 (in base 32).

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976464 (in base 10) 172J2J (in base 32).

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976476 (in base 10) 172J2W (in base 32).

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976488 (in base 10) 172J38 (in base 32).

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976490 (in base 10) 172J3B (in base 32).

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976502 (in base 10) 172J3Q (in base 32).

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976514 (in base 10) 172J42 (in base 32).

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 040976526 (in base 10) 172J4G (in base 32).

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 040976538 (in base 10) 172J4U (in base 32).

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 040976540 (in base 10) 172J4W (in base 32).

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 040976553 (in base 10) 172J59 (in base 32).

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 040976565 (in base 10) 172J5P (in base 32).

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 040976577 (in base 10) 172J61 (in base 32).

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 040976589 (in base 10) 172J6F (in base 32).

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 040976591 (in base 10) 172J6H (in base 32).

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 040976603 (in base 10) 172J6V (in base 32).

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - AIC n. 040976615 (in base 10) 172J77 (in base 32).

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 500 compresse in flacone HDPE - AIC n. 040976627 (in base 10) 172J7M (in base 32).

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 1000 compresse in flacone HDPE - AIC n. 040976639 (in base 10) 172J7Z (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato

Composizione:

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo: 100 mg, 150 mg, 200 mg di tramadolo cloridrato.

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina;

Ipromellosa;

Silice colloidale anidra;

Magnesio stearato.

Rivestimento 100 mg:

Ipromellosa (E464);

Lattosio monoidrato;

Talco (E553b);

Macrogol;

Glicole propilenico (E1520);

Titanio diossido (E171).

Rivestimento 150 mg:

Ipromellosa (E464);

Lattosio monoidrato;

Talco (E553b);

Macrogol;

Glicole propilenico (E1520);

Titanio diossido (E171);

Ossido di ferro rosso (E172);

Ossido di ferro marrone (E172);

Lacca giallo chinolina (E104).

Rivestimento 200 mg:

Ipromellosa (E464);

Lattosio monoidrato;

Talco (E553b);

Macrogol;

Glicole propilenico (E1520);

Titanio diossido (E171);

Ossido di ferro rosso (E172);

Lacca giallo chinolina (E104).

Produzione: Mylan Laboratories Limited (Formerly, Matrix Laboratories Limited), F-4 & F-12 MIDC, Malegaon, Sinnar, IN-422 113, Maharastra, India.

Controllo lotti: McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories_35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 – Irlanda.

Rilascio lotti:

Generics [UK] Ltd_Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL - Regno Unito;

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories_35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 – Irlanda;

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1 – Ungheria.

Confezionamento primario:

Mylan S.A.S (Meyzieu), Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu Francia;

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungheria;

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda;

Mylan Laboratories Limited (Formerly, Matrix Laboratories Limited), F-4 & F-12 MIDC, Malegaon, Sinnar, IN-422 113, Maharastra, India.

Confezionamento secondario:

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A (For IT Only) Viale Delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI) Italia;

Logosys PKL Service GmbH & Ko KG_Haasstr. 8, 64293 Darmstadt, Germania;

Mylan S.A.S (Meyzieu)_Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu, Francia;

PharmLog Pharma Logistik GmbH_Siemenstr. 1, 59199 Bönen – Germania;

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungheria;

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories_35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda;

Mylan Laboratories Limited (Formerly, Matrix Laboratories Limited), F-4 & F-12 MIDC, Malegaon, Sinnar, IN-422 113, Maharastra, India.

Produzione principio attivo: ChemAgis Limited_Ramat Hovav Industrial Area, 84135 Beer Sheva, Israele.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento del dolore da moderato a grave.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976021 (in base 10) 172HNP (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,70.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,41.

Confezione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 040976110 (in base 10) 172HRG (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,70.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,41.

Confezione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976223 (in base 10) 172HUZ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,06.

Confezione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PE/PVC-AL - AIC n. 040976312 (in base 10) 172HXS (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,06.

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976437 (in base 10) 172J1P (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,70.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,41.

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 040976526 (in base 10) 172J4G (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,70.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,41.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TRAMADOLO MYLAN è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07116

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ziniful».

Estratto determinazione n. 910/2014 del 4 settembre 2014

Medicinale: ZINIFUL.

Titolare AIC: River Pharma S.r.l. - Via Roma, 32 - 20077 Melegnano (Milano) Italia.

Confezione: «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in plastica da 5 ml - AIC n. 041285014 (in base 10) 17CXDQ (in base 32).

Confezione: «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - AIC n. 041285026 (in base 10) 17CXF2 (in base 32).

Forma farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile).

Composizione: Un flaconcino con 5 ml di concentrato contiene:

Principio attivo:

4 mg di acido zoledronico (anidro);

Un ml di concentrato contiene 0,8 mg di acido zoledronico (anidro).

Eccipienti:

Mannitolo;

Sodio citrato;

Acqua per preparazioni iniettabili.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Produzione del principio attivo: Teva Active Pharmaceutical Ingredients Division (TAPI) (Israele) presso il sito Assia Chemical Industries Ltd Teva Tech Site (Israele).

Produzione: Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A (Italia) per tutte le fasi di produzione.

Indicazioni terapeutiche:

Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, schiacciamenti vertebrali, radioterapia o interventi chirurgici all'osso, ipercalcemia neoplastica) in pazienti adulti affetti da tumori maligni allo stadio avanzato che interessano l'osso.

Trattamento di pazienti adulti con ipercalcemia neoplastica (TIH).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in plastica da 5 ml - AIC n. 041285014 (in base 10) 17CXDQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 90,29.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 149,02.

Confezione: «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - AIC n. 041285026 (in base 10) 17CXF2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 90,29.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 149,02.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZINIFUL è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (Internista, Ortopedico, Oncologo, Ematologo) – RNRL.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del d.lgs. n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07117

AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE

Circolare n. 66/2014, recante «Pagamenti a favore delle pubbliche amministrazioni - Rilascio del codice GS1 GLN»

L'Agenzia per l'Italia digitale informa le pubbliche amministrazioni, centrali e locali, che sul proprio sito istituzionale è pubblicata la circolare n. 66/2014 recante «Pagamenti a favore delle pubbliche amministrazioni - Rilascio del codice GS1 GLN».

Con tale circolare l'Agenzia informa le amministrazioni che mette a loro disposizione a titolo gratuito i codici GS1 GLN per il biennio 2015/2016, in forza di un contratto sottoscritto con la Indicod-ECR-GS1 Italy.

Tali codici potranno essere utilizzati dalla pubbliche amministrazioni, centrali o locali, per la codifica dei relativi pagamenti in incasso.

Per la procedura di rilascio dei codici GS1 GLN si rinvia a quanto indicato nella stessa circolare.

14A07133

BANCA D'ITALIA

Nomina degli organi liquidatori della IMEL.EU S.p.A., in Stezzano

La Banca d'Italia, con decreto del 7 agosto 2014, ha nominato la professoressa Marina Brogi commissario liquidatore e i signori avv. Bruno Manzone, dott. Riccardo Andriolo e avv. Marco Zechini, componenti del Comitato di sorveglianza della IMEL.EU S.p.a., con sede in Stezzano (BG), posta in liquidazione coatta amministrativa dal Ministro dell'ecoomia e delle finanze in data 7 agosto 2014.

Nella riunione del 7 agosto 2014, tenuta dal Comitato di sorveglianza, l'avv. Bruno Manzone è stato nominato Presidente del Comitato stesso

14A07057

MINISTERO DELL'INTERNO

Individuazione delle modalità di svolgimento dell'alienazione e delle attività ad essa funzionali e connesse, di cui all'articolo 1, comma 447, della legge 27 dicembre 2013, n. 147.

In data 10 settembre 2014 è stato adottato il decreto dirigenziale del Ministero dell'interno di concerto con l'Agenzia del demanio recante il titolo «Individuazione delle modalità di svolgimento dell'alienazione e delle attività ad essa funzionali e connesse, di cui all'art. 1, comma 447, della legge 27 dicembre 2013, n. 147».

Il testo del decreto e gli allegati tecnici sono pubblicati integralmente sul sito istituzionale del Ministero dell'interno www.interno.gov.it, nella sezione «Pubblicità legale».

14A07134

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Revoca dell'autorizzazione all'attività e messa in liquidazione coatta amministrativa della IMEL.EU S.p.A., in Stezzano.

Il Ministro dell'economia e delle finanze, con decreto del 7 agosto 2014, ha disposto la revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di IMEL.EU S.p.a., con sede in Stezzano (BG), e ha sottoposto la stessa a procedura di liquidazione coatta amministrativa ai sensi dell'art. 80, comma 1 come richiamato dall'art. 113-*ter*, cui rinvia l'art. 114-*quinquies*.3, del decreto legislativo n. 385/1993 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia).

14A07056

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Ricostituzione del Comitato dell'Istituto nazionale della previdenza sociale per la regione Puglia

Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, in data 8 agosto 2014, è stato ricostituito il Comitato dell'Istituto nazionale della previdenza sociale per la regione Puglia. Il testo integrale del decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali ed è consultabile all'indirizzo http://www.lavoro.gov.it/.

14A07055

Approvazione della delibera adottata dall'assemblea dei rappresentanti della Cassa nazionale del notariato in data 14 dicembre 2013.

Con decreto interministeriale in data 21 maggio 2014, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, è stata approvata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze ed il Ministero della giustizia, la delibera di cui al verbale della riunione dell'Assemblea dei Rappresentanti della Cassa nazionale del notariato in data 14 dicembre 2013, rogato dal dott. Cesare Felice Giuliani, notaio in Roma, Repertorio n. 4373 – Raccolta n. 2304, concernente modifiche all'art. 20 dello Statuto, con la seguente variazione: il primo periodo del comma 7 che va dalle parole «Il Consiglio di Amministrazione della Cassa» alle parole «audio/video collegati, a condizione che:» è sostituito dal seguente: «La partecipazione al Consiglio di Amministrazione della Cassa può svolgersi mediante mezzi di telecomunicazione, come la teleconferenza o la videoconferenza, a condizione che:».

14A07054

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Rinuncia dell'Organismo AQCERT s.r.l., in Bologna all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 462/01.

Vista la comunicazione della società AQCERT s.r.l. in data 1° marzo 2014 protocollo MiSE n. 115131 del 23 giugno 2014, relativa alla rinuncia ad effettuare le verifiche ai sensi del DPR 462/01;

Visto il decreto direttoriale del 12 agosto 2014 è accettata la rinuncia dell'Organismo AQCERT s.r.l. con sede in Via Mascherino 8/A all'effettuazione delle verifiche periodiche e straordinarie ai sensi del DPR 462/01 pertanto il decreto ministeriale del 28 gennaio 2013 cessa di avere efficacia.

14A07063

Abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di terra all'organismo «Aqcert Italia S.r.l.», in Roma.

Con decreto del direttore generale della Direzione generale per l'impresa e l'internazionalizzazione, visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462 e la direttiva del Ministero delle attività produttive dell'11 marzo 2002, esaminata la documentazione e la domanda presentata, è abilitato a decorrere dalla data del 12 agosto 2014 il seguente organismo:

Aqcert Italia Srl - via Novara n. 2 - Roma.

Installazione e dispositivi di protezione contro lo scariche atmosferiche.

Impianti di messa a terra di impianti alimentati fino a 1000V.

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data di emissione del decreto.

14A07071

Rinnovo dell'abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici all'organismo «SO.C.I.C. S.r.l.», in Roma.

Con decreto del direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, per la vigilanza e la normativa tecnica, emanato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462, è rinnovata per ulteriori cinque anni l'abilitazione, al sottonotato organismo:

SO.C.I.C. srl, via Clarice Marescotti n. 15 - Roma.

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data del 12 agosto 2014.

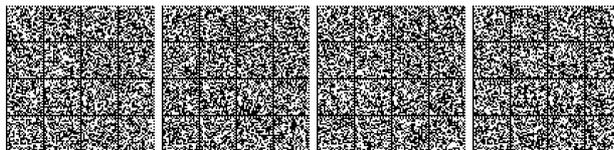
14A07072

Rinnovo dell'abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici all'organismo «S.C.E.C.e.S. S.r.l.», in Roma.

Con decreto del direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, per la vigilanza e la normativa tecnica, emanato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462, è rinnovata per ulteriori cinque anni l'abilitazione, al sottonotato organismo:

S.C.E.C.e.S. srl, piazza Ugo da Como n. 10 - Roma.

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data del 18 luglio 2014.

14A07073

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

Sostituzione del liquidatore della «Idea Service Soc. Coop.», in Polcenigo

Con deliberazione n. 1572 dd. 29 agosto 2014 la Giunta regionale ha nominato il dott. Renato Cinelli, con studio in Pordenone, Via Vallona n. 66, liquidatore della cooperativa "Idea Service Soc. Coop." in liquidazione, con sede in Polcenigo, C.F. 03038330134, in sostituzione della signora Bin Li.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

14A07052

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-216) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.